



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66076/2020  
EMA/H/C/004959

## Nustendi (*bempedoinsyre/ezetimib*)

En oversigt over Nustendi, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Nustendi, og hvad anvendes det til?

Nustendi er et lægemiddel beregnet til at sænke kolesterolindholdet i blodet.

Det anvendes hos patienter med primær hyperkolesterolæmi eller blandet dyslipidæmi (sygdomme, der medfører et højt indhold af fedt, herunder kolesterol, i blodet). Patienter, der får lægemidlet, skal følge en fedtfattig diæt.

Nustendi indeholder de aktive stoffer bempedoinsyre og ezetimib.

Nustendi anvendes i kombination med et statin hos patienter, hvis kolesterolindhold ikke kan sænkes tilstrækkeligt med den maksimale dosis af et statin taget sammen med ezetimib. Nustendi kan også anvendes alene hos patienter, der ikke kan tage statiner, og hvis kolesteroltal ikke sænkes nok af ezetimib. Lægemidlet kan anvendes til at erstatte separate tabletter med bempedoinsyre og ezetimib hos de patienter, der allerede tager dem.

### Hvordan anvendes Nustendi?

Nustendi udleveres kun på recept og fås som tabletter (180 mg bempedoinsyre/10 mg ezetimib). Den anbefalede dosis af Nustendi er én tablet én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nustendi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Nustendi?

De aktive stoffer i Nustendi, bempedoinsyre og ezetimib, sænker kolesterolindholdet i blodet på forskellige måder.

Bempedoinsyre virker ved at blokere et enzym i leveren kaldet adenosintrifosfatcitratlyase, som medvirker til at danne kolesterol. Dette fører til en reduktion af lavdensitetslipoproteinkolesterol (LDL-kolesterol), kendt som "dårlig" kolesterol, i blodet og reducerer også leverens produktion af andre fedtstoffer.

Ezetimib virker ved at binde sig til et protein i tarmen kaldet "Niemann-Pick C1 Like 1", så kolesterol ikke optages i blodet fra tarmen.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nustendi?

To studier har vist, at bempedoinsyre og ezetimib (de aktive stoffer i Nustendi) effektivt har reduceret LDL-kolesterolindholdet hos patienter med hyperkolesterolæmi og en hjertesygdom eller med en høj risiko for hjertesygdomme. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor for hjertesygdomme.

Det første studie omfattede 382 patienter, der også tog de maksimalt tolererede doser af statiner. Efter tre måneder blev LDL-kolesterolniveauet reduceret med 36 % for de patienter, der fik bempedoinsyre og ezetimib, sammenlignet med en reduktion på 23 % med ezetimib alene, 17 % med bempedoinsyre alene og en stigning på ca. 2 % med placebo (en uvirksom behandling).

Det andet studie omfattede 269 patienter med et højt kolesteroltal, som ikke var i stand til at tage et statin, eller som fik en lav dosis af et statin. Alle patienterne tog også ezetimib. Efter tre måneder blev LDL-kolesterolniveauet reduceret med 23 % hos de patienter, der fik bempedoinsyre, sammenlignet med en stigning på ca. 5 % hos de patienter, der fik placebo og ezetimib.

## Hvilke risici er der forbundet med Nustendi?

De hyppigste bivirkninger ved Nustendi (som kan forekomme hos ca. 1 ud af 20 personer) er hyperurikæmi (højt indhold af urinsyre i blodet) og forstoppelse.

Nustendi må ikke anvendes hos gravide eller ammende kvinder. Når Nustendi indtages i kombination med et statin kaldet simvastatin, kan det øge risikoen for bivirkninger ved simvastatin, og derfor må dosis af simvastatin ikke overstige 40 mg dagligt. Nustendi må ikke tages med et statin af patienter med aktiv leversygdom eller med en uforklarlig høj koncentration af serumtransaminaser (testresultater for blod, der kan tyde på leverproblemer).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nustendi fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Nustendi godkendt i EU?

Det er påvist, at Nustendi reducerer LDL-kolesterolindholdet, og det forventes derfor at bidrage til at mindske risikoen for hjertesygdomme. Nustendis sikkerhedsprofil anses for at være acceptabel. Nustendi kan øge risikoen for bivirkninger ved statiner, og disse bør håndteres på en hensigtsmæssig måde. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Nustendi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nustendi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nustendi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nustendi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nustendi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Nustendi

Yderligere information om Nustendi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi).